omedit ILE DE FRANCE

archiMed
Analyse des Risques liés au Circuit Hospitalier Inhérent aux MEDicaments

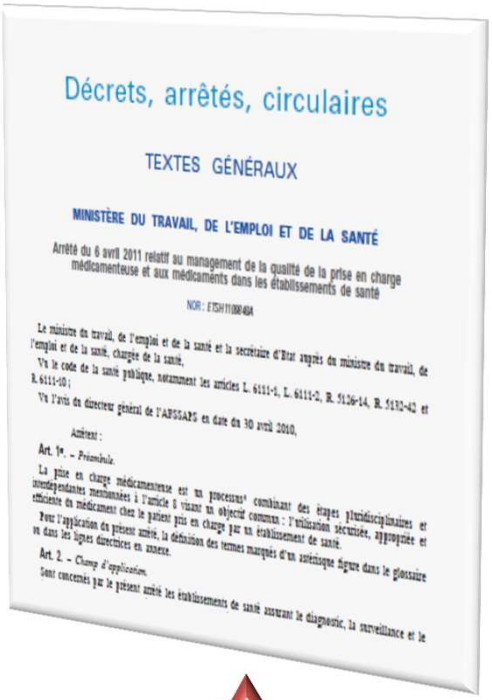
La cartographie des risques médicamenteux *a priori* en Ile-de-France en 2012

Plan

- **Contexte**
  - Arrêté du 6 avril 2011
  - Objectifs de la V1
  - Evolution vers une V2 en septembre 2012
- **Etat des lieux**
  - Rappel de la présentation
- **Résultats**
  - Consolidation des résultats à l'échelle de l'établissement
  - Risques transversaux de la région
- **Conclusion**

OMEDIT

Arrêté du 6 avril 2011



Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

NOR : ETSH1100840A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 6111-1, L. 6111-2, R. 5126-14, R. 5132-42 et R. 6111-10 ;

Vu l'avis du directeur général de l'AFSSAPS en date du 30 avril 2010,

Arrêtent :

Art. 1er. – *Préambule.*

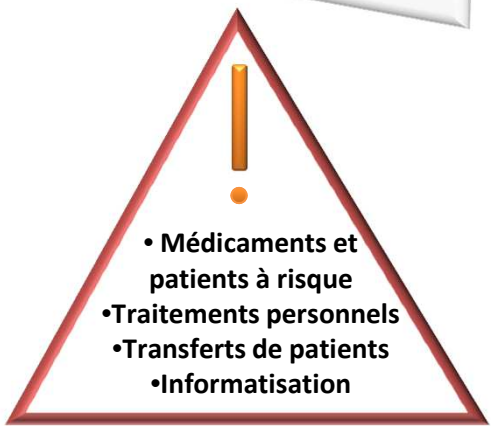
La prise en charge médicamenteuse est un processus[1] combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 6 visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé.

Pour l'application du présent arrêté, la définition des termes marqués d'un astérisque figure dans le glossaire et dans les lignes directrices en annexe.

Art. 2. – *Champ d'application.*

Sont concernés par le présent arrêté les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le

- **Article 8 :**
  - une **étude des risques** encourus par les patients **liés à la prise en charge médicamenteuse** devait être réalisée **avant octobre 2012**
  - par la **direction** en concertation avec la **CME**
  - **Risques pouvant aboutir à**
    - **un événement indésirable** : *réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet*
    - **une erreur médicamenteuse** : *omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient*
    - **un dysfonctionnement** d'un processus de soin



OMEDIT

OMEDIT

- **L'OMEDIT IDF a proposé à l'ensemble des établissements de santé de la région (MCO, SSR, ESM) un outil permettant d'aider à réaliser une cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse à l'échelle de l'établissement**
  - **Variante de l'outil Inter Diag Médicaments® de l'ANAP**
  - **Enrichi à l'initiative de l'OMEDIT :**
    - Participation de la cellule Performance de l'ARS IDF à la conception
    - Participation des pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'ARS IDF
    - Réalisation d'un volet « pharmacie à usage intérieur »
    - Adaptation du questionnaire et de la présentation des résultats à l'échelle de l'établissement

Objectifs de la V1

OMEDIT

- Faire le point sur les circuits physiques du médicament et sur la prise en charge médicamenteuse au niveau des unités de soins et de la PUI
- Dégager rapidement les points positifs des organisations et ceux qui sont à améliorer
- Identifier des niveaux de risque (sans pondération de criticité) en fonction des thèmes abordés
- Dégager des enjeux et construire son programme d'actions prioritaires après la hiérarchisation des risques

Evolution vers une V2 en septembre 2012

OMEDIT

- Un nouveau questionnaire adapté à l'hospitalisation à domicile
- Un seul questionnaire à télécharger pour l'unité de soin, la PUI ou l'HAD
- L'outil permet de pondérer les risques attachés à la prise en charge médicamenteuse en fonction de la criticité qui leur est attribué et de l'effort à fournir pour les diminuer ou les éliminer
- Nouvel objectif : hiérarchiser les risques grâce à la pondération de la criticité et de l'effort à fournir

Rappel de la présentation

- Outil informatique Excel présenté sous forme de questionnaire
- 4 grands thèmes / 7 axes : Processus PECM
- Chaque question du questionnaire correspond à un risque potentiel identifié, en fonction de la réponse à la question (oui ou non) un risque peut être comptabilisé
- A chaque question sont attribués une criticité et un effort

ECHELLE DE RISQUE	IMPLICATION POUR LA GESTION DU RISQUE
1 = Risque acceptable en l'état.	Aucune action n'est nécessaire
2 = Risque tolérable sous contrôle.	Le risque est acceptable sous condition de contrôle et de suivi ; il ne doit pas augmenter
3 = Risque inacceptable.	Le risque doit être refusé et sa réduction entreprise
ÉCHELLE D'EFFORT	
0 = Effort nul	aucune action n'est nécessaire
1 = Effort faible	contrôle ou action ponctuel
2 = Effort moyen	contrôle ou action périodique
3 = Effort important	contrôle ou action continu

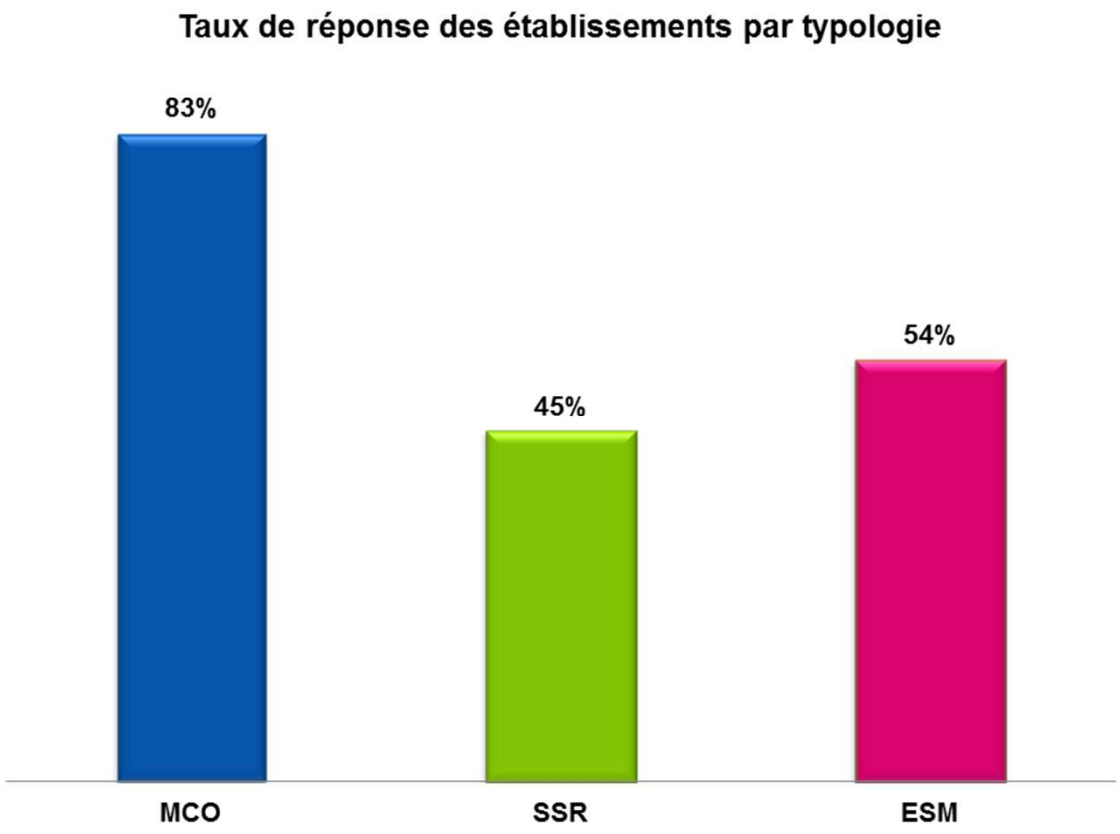
OMEDIT

En 2012

- **358** établissements ont été contactés
- **216** établissements (60 %) ont envoyé au moins 1 fichier Archimed
- **198** fichiers « PUI »
- **1255** fichiers « unité de soins »

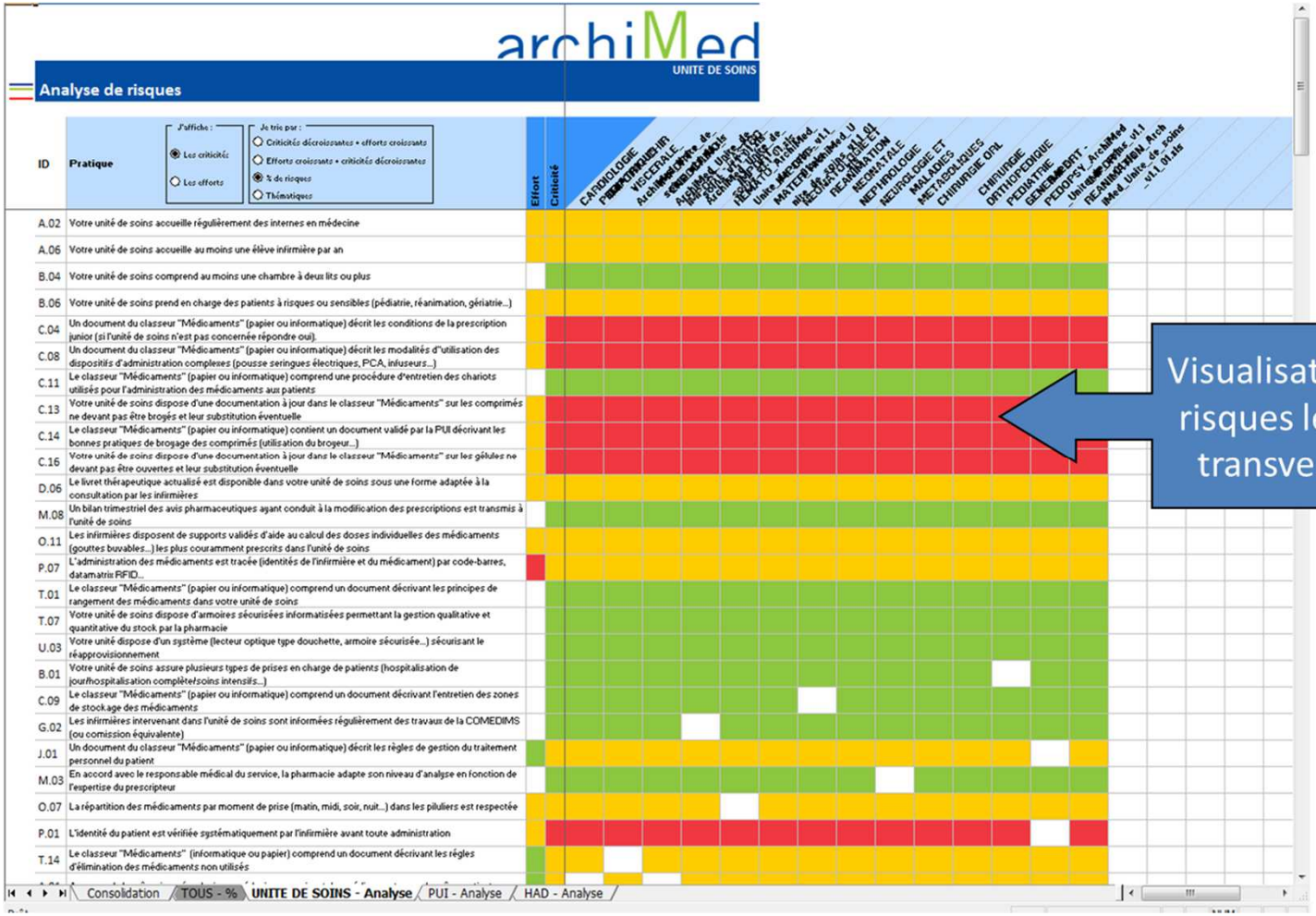
OMEDIT

En 2012



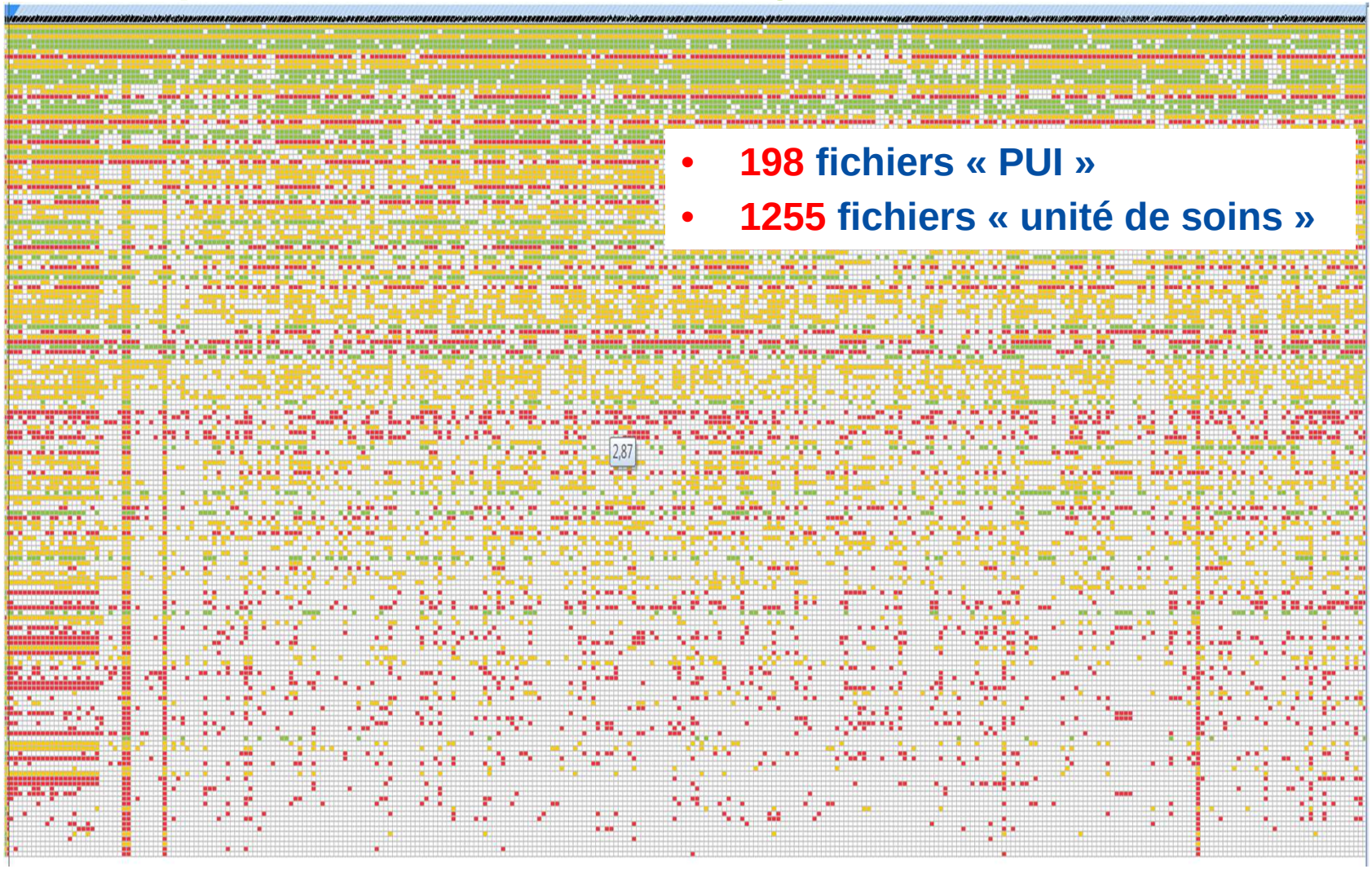
OMEDIT

Consolidation des résultats à l'échelle de l'établissement



Visualisation des risques les plus transversaux.

Risques transversaux de la région



- **198 fichiers « PUI »**
- **1255 fichiers « unité de soins »**

OMEDIT

Top 5 des risques inacceptables en unité de soins

% d'unités de soins concernées	Questions	Thématique	Objectifs /actions
85%	O.01 : Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger l'infirmière lorsqu'elle prépare des médicaments	Préparation de l'administration	Limiter les interruptions de tâche
75%	C.14 : Le classeur "Médicaments" (papier ou informatique) contient un document validé par la PUI décrivant les bonnes pratiques de broyage des comprimés (utilisation du broyeur…)	Prévention - Protocole et procédure générale	Ecrire, valider et diffuser procédures
68%	E.05 : Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre notamment médecins, infirmières de votre unité et la PUI.	Prévention, retour d'expérience	Mise en place du retour d'expérience
67%	C.16 : Votre unité de soins dispose d'une documentation à jour dans le classeur "Médicaments" sur les gélules ne devant pas être ouvertes et leur substitution éventuelle	Prévention - Protocole et procédure générale	Ecrire, valider et diffuser procédure
65%	E.06 : Toutes les actions correctives décidées durant ces réunions pluridisciplinaires sont mises en place dans les délais prévus	Prévention, retour d'expérience	Prioriser les actions selon un calendrier adapté

OMEDIT

Top 5 des risques inacceptables en PUI

% de PUI concernées	Questions	Thématiques	Objectifs /actions
73%	O.01 : Une consigne ou une règle écrite prévoit qu'on ne peut pas déranger le préparateur lorsqu'il prépare des piluliers ou une commande d'une unité de soins	Préparation de l'administration	Limiter les interruptions de tâche
51%	E.02 : Des réunions d'analyse des erreurs médicamenteuses avérées ou évitées ont lieu plusieurs fois par an entre les unités de soins et la PUI	Prévention, retour d'expérience	Mise en place du retour d'expérience
51%	A.06 : Dans votre PUI, à activité constante, la charge de travail des préparateurs absents est répartie sur d'autres catégories de personnel	Organisation générale	Limiter le glissement de tâche
49%	Q.02 : Les modifications introduites au livret thérapeutique par les changements de références sont gérées dans le cadre d'une procédure	Achat	Procédure
38%	N.05 : Les formes orales sont délivrées en doses unitaires identifiables	Délivrance nominative	Système de dispensation automatisé ?

OMEDIT

Conclusion

- Restitution des résultats fin 2012 à l'ARS
- Mise en évidence de points forts et de points faibles
- Accompagnement pluriannuel avec l'ARS sur la mise en place de comités de retour d'expérience
- Travaux en cours sur les mesures barrières

OMEDIT